



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 1039 DEL 31/05/2022	
STRUTTURA PROPONENTE: UOC E-PROCUREMENT	
OGGETTO:	Presa d'atto della Determinazione Regionale n. G02013/2022 con cui la Regione Lazio ha aggiudicato in Accordo Quadro la fornitura di test genomici ormono-responsivo, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, per la durata di anni uno" - Determinazioni in merito alla Deliberazione n. 784/2022
Estensore : Patrizia Paoletti	
Il direttore amministrativo <b>Dott.ssa Simona Di Giovanni</b> ha espresso parere FAVOREVOLE. Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 24/05/2022	
Il direttore sanitario <b>Dott.ssa Antonella Proietti</b> ha espresso parere FAVOREVOLE. Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Antonella Proietti in data 31/05/2022	
Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico. Proposta firmata digitalmente dal Direttore della UOC Pianificazione e Programmazione Controllo di Gestione Bilancio e Sistemi Informativi Dott.ssa Patrizia Boninsegna in data 24/05/2022	
Il dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesto che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex. Art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1° L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.	
Responsabile del procedimento Dott.ssa Tania Morano Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Tania Morano in data 24/05/2022	Il Direttore Ad Interim Simona Di Giovanni Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 24/05/2022
Atto soggetto al controllo della Corte dei Conti: NO	
Il presente atto si compone di n° 7 pagine e degli allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.	



<b>OGGETTO:</b>	Presa d'atto della Determinazione Regionale n. G02013/2022 con cui la Regione Lazio ha aggiudicato in Accordo Quadro la fornitura di test genomici ormono-responsivo, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, per la durata di anni uno" - Determinazioni in merito alla Deliberazione n. 784/2022
-----------------	---

### IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

**VISTO** l'Atto Aziendale, adottato con la deliberazione del Commissario Straordinario n. 221 del 26 febbraio 2015 e successivamente approvato con il Decreto del Commissario ad Acta n. 115 del 20 marzo 2015, successivamente modificato ed approvato con deliberazione n. 2111 del 22.11.18 ed approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00501 del 13/12/2018;

**VISTO** il DPCM 24 dicembre 2015 rubricato «*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*», che individua le categorie di beni e servizi che, ove superino determinate soglie di importo, devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

**VISTO** l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;

**VISTO** l'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii. "La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il responsabile unico del procedimento, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del direttore dei lavori, . . . [...]»;

**PRESO ATTO** della Determinazione della Direzione Centrale Acquisti n. G02013 del 25/02/2022, che prevede l'aggiudicazione della procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce nei confronti delle ditte GENOMIC HEALTH e TOMA ADVANCE BIOMEDICAL;

**VISTA** la nota prot. U.0285245 del 22/03/2022 con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica della Regione Lazio, comunica l'attivazione su Stella della procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce, indetta con Determinazione della Direzione Centrale Acquisti n. G15272/2021;



**VISTA** la deliberazione n. 784/2022 avente ad oggetto la Presa d'atto della Determinazione Regionale n. G02013/2022 con cui la Regione Lazio ha aggiudicato in Accordo Quadro la fornitura di test genomici ormono-responsivo, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, per la durata di anni uno, nei confronti di TOMA ADVANCE BIOMEDICAL in quanto unica ditta presente su piattaforma Stella, nella specifica sezione della ASL di Viterbo per numero complessivo di n. 38 TEST per un importo complessivo pari ad € di € 75.240,00 + IVA;

**PRESO ATTO** della mail dell'Area Rete Ospedaliera della Regione Lazio del 14/04/2022, Ns. prot. 29775 del 14/04/2022, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto: *"Integrazione nota regionale prot. 285245 del 22/03/2022 – Ripartizione Test Genomici per Centro di Senologia e guida alla compilazione scheda di monitoraggio"* con la quale specifica la ripartizione dei test per i Centri di senologia della Regione Lazio e in particolare per la ASL di Viterbo come segue:

DITTA	N° DI TEST	PREZZO A TEST IVA ESCLUSA	PREZZO TOTALE IVA ESCLUSA
GENOMICS HEALTH	27	€ 1.950,00	€ 52.650,00
TOMA ADVANCED BIOMEDICAL	2	€ 1.980,00	€ 3.960,00
	<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>		<b>€ 56.610,00</b>

**RITENUTO** pertanto necessario prendere atto dell'effettiva assegnazione di TEST nei confronti della ASL di Viterbo come da mail del 14/04/2022, Ns. prot. 29775 del 14/04/2022, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

**PRESO ATTO** che gli ordinativi di fornitura alle Ditte Genomics Health e Toma Advanced saranno tramessi tramite piattaforma S.TEL.LA come da prospetto riepilogativo sopra riportato;

**PRESO ATTO** che il recepimento del presente atto comporterà un incremento di spesa, pari all'importo della Convenzione, in quanto trattasi di nuova attivazione;

**VISTA** l'autorizzazione di spesa, macro n. 79/1 variazione 33 del 24/02/2022, CONTO 501010317.00 (Reagenti)

**DATO ATTO** che la procedura di cui al presente atto, dà luogo a transazioni soggette agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con



modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si è proceduto a richiedere, in base agli importi contrattuali determinati sulla base del fabbisogno, il CIG derivato sui CIG originale acquisiti dalla Regione Lazio in fase di indizione di gara;

**DATO ATTO** che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia*») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («*Misure urgenti in materia di sicurezza*»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione;

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge del 6 novembre 2012, n. 190, recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione*»,

### PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

di prendere atto dell'esito della Determinazione n. G0213/2022 con la quale la Regione Lazio ha aggiudicato la procedura di gara, per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce, per l'ASL di Viterbo alle ditte Genomics Health e Toma Advance Biomedical, per un periodo di anni uno e per un importo complessivo pari ad € 56.610,00+IVA come di seguito riepilogato

DITTA	N° DI TEST	PREZZO A TEST IVA ESCLUSA	PREZZO TOTALE IVA ESCLUSA
GENOMICS HEALTH	27	€ 1.950,00	€ 52.650,00
TOMA ADVANCED BIOMEDICAL	2	€ 1.980,00	€ 3.960,00





	<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>	<b>€ 56.610,00</b>
--	---------------------------	--------------------

di formalizzare la convenzione di cui al presente atto con apposito ordinativo di fornitura, nelle forme previste dalle convenzioni regionali, allegate in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;

di richiedere alle ditte aggiudicatrici la cauzione definitiva come previsto dalla medesima convenzione;

di dare atto che la spesa annuale complessiva, pari ad € 69.064,20 IVA compresa, comporterà un incremento di spesa di pari importo, in quanto trattasi di nuova diagnostica non presente prima presso la Ns. ASL, risulta imputata al Bilancio anno 2022, autorizzazione di spesa, macro n. 79/1 variazione 33 del 24/03/2022, CONTO 501010317.00 (Reagenti);

di nominare la dott.ssa Tania Morano quale RUP della presente procedura;

di individuare Direttore Esecutivo del Contratto della presente fornitura la Dott.ssa Agnese Fabbri;

**IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT**

**Dott.ssa Simona Di Giovanni**

## **II DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T001810 del 03/11/2020 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo approvato con delibera n. 2327 del 03/11/2020;

**VISTA** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal IL DIRETTORE AD INTERIM del UOC E-PROCUREMENT

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **D E L I B E R A**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva.

Il presente atto sarà pubblicato all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dell'art.32, comma 1 della Legge 69/2009 e dell'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

**Il Direttore Amministrativo**  
**Dott.ssa Simona Di Giovanni**

Proposta firmata digitalmente

**Il Direttore Sanitario**  
**Dott.ssa Antonella Proietti**

Proposta firmata digitalmente

**Il Direttore Generale**  
**Dott.ssa Daniela Donetti**

Firmato digitalmente dal sostituto Dott.ssa Antonella  
Proietti

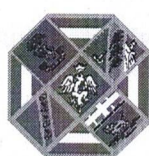


SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO



REGIONE  
LAZIO



**REGIONE  
LAZIO**

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO PER LA FORNITURA DI TEST GENOMICI ORMONO-  
RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN  
STADIO PRECOCE  
ACCORDO QUADRO**



## **ACCORDO QUADRO**

### **PARTI**

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, C.F. 80143490581, di seguito denominata "REGIONE", in persona del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti, Dott. Andrea Sabbadini;

### **E**

l'impresa Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/I (Partita I.V.A. n° 11040480961) con sede in Milano Via Gianfranco Zuretti, 34 CAP 20125 C.C.I.A.A 11040480961, Registro Imprese 2574652, di seguito definita "Fornitore" - nella persona di Dr. Aldo Richard Cervi, [REDACTED], [REDACTED], autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da data atto di nomina 12/07/2021, in qualità di Legale Rappresentante.

### **PREMESSO CHE**

- A. La Regione Lazio ha indetto una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;
- B. La procedura è stata aggiudicata al Fornitore con atto n G02013 del 25/02/2022;
- C. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs. n.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro;
- D. Il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- E. Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- F. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- G. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo Quadro, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;





- H. Il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo Quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle parti fonte di obbligazione;
- I. Il presente Accordo Quadro, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO LE SEGUENTI MODALITÀ ED I SEGUENTI TERMINI.

## Articolo 1

### Valore delle premesse e degli allegati

- I. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'offerta economica, ancorché non materialmente allegati, sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

## Articolo 2

### Definizioni

- I. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:
- a. **Atti di gara:** il Disciplinare di gara, il Capitolato tecnico e relativi allegati;
  - b. **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
  - c. **Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.
  - d. **Accordo Quadro:** il presente Accordo, stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Appalti Specifici/Ordinativi di fornitura.
  - e. **Ordinativo di Fornitura e/o Ordinativo:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie impegneranno il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nel presente Accordo Quadro e negli atti di gara.
  - f. **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui al presente Accordo Quadro.
  - g. **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.



### **Articolo 3**

#### **Norme regolatrici e disciplina applicabile**

- I. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via gradata:
  - dalle clausole del presente Accordo Quadro e dagli atti ivi richiamati, dal Disciplinare di gara, dall'offerta tecnica ed economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. Le clausole dell'Accordo Quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
3. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
  - gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
  - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
  - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
  - stesura e sottoscrizione del presente Accordo con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie);
  - eventuale rendicontazione delle attività da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria.
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
  - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
  - emissione di Ordinativi di fornitura;





- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- supporto alla rendicontazione delle attività e ogni altro atto conseguente.

#### **Articolo 4**

##### **Oggetto della fornitura e quantità**

1. Il presente Accordo Quadro ha per oggetto la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce.
2. Più specificamente, il presente Accordo Quadro definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativa alla fornitura in oggetto.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro 1.643.422,00 IVA esclusa.
4. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
5. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritte nel Capitolato Tecnico.

#### **Articolo 5**

##### **Utilizzo dell'Accordo Quadro**

1. Le Aziende Sanitarie utilizzano l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
2. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.



## **Articolo 6**

### **Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, nelle modalità che verranno comunicate in sede di stipula del presente Accordo Quadro. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità di seguito stabilite e descritte dal presente Accordo Quadro e dal Capitolato Tecnico.

## **Articolo 7**

### **Durata dell'Accordo Quadro**

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 3, il presente Accordo Quadro ha una **durata di 12 mesi fatto salvo il rinnovo**.
2. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura.
3. L'efficacia dell'Ordinativo decorrerà dalla data dell'ultimo verbale di collaudo delle strumentazioni che tiene luogo di verbale di inizio fornitura.
4. Eventuali attività effettuate antecedentemente a tale data, a seguito di accordi intercorsi anche per le vie brevi con il Committente, sono da considerarsi acconti della fornitura in questione.
5. In tali casi l'esecuzione anticipata della fornitura in via d'urgenza è da intendersi già autorizzata.

## **Art. 8**

### **Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi finalizzati al completo adempimento delle obbligazioni previste, incluse le relative ed eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i





concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.

3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione".
4. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.



12. il Contraente ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula del Contratto, ciò al fine di consentire di non richiedere detta documentazione, in quanto già resa disponibile.
13. In particolare, il Contraente ha l'obbligo di:
- comunicare immediatamente al Committente ogni modifica e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
  - comunicare immediatamente al Committente ogni modifica, ovvero il venire meno, degli eventuali requisiti attestanti la capacità tecnica.
14. Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il Contraente dovrà darne immediata comunicazione al Committente.
- Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornato il Committente nonché le Aziende utilizzatrici su:
- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura;
  - modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
  - modalità di inoltro dei reclami;
  - ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.
15. La sorveglianza da parte dei responsabili del Committente non diminuisce in nulla le responsabilità dell'Appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.
16. Salvo che non sia diversamente indicato nel presente contratto, quando si fa riferimento ai termini "giorno" e "ora" si devono intendere giorni e ore solari.
17. Nel caso in cui si faccia riferimento a "giorni lavorativi", si intendono come tali tutti i giorni dal lunedì al venerdì compreso non festivi e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo di 8 ore nell'arco temporale compreso tra le 08:00 e le 18:00.

## **Articolo 9**

### **Esecuzione della fornitura**

1. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore.





2. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso dalle Aziende Sanitarie e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicati.
3. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico di gara.

## **Articolo 10**

### **Controlli Qualitativi/Quantitativi**

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi delle Aziende Sanitarie, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
4. Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di azione correttiva di campo (ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della vigilanza sui dispositivi medici), il Fornitore (sia esso fabbricante, mandatario o distributore) è tenuto a:
  - assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
  - specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification); nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.



- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità; in caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende utilizzatrici di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio delle citate Regioni/Provincia Autonoma;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale del Committente e ai Responsabili della vigilanza sui dispositivi medici.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il Fornitore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dal Committente e/o dal Committente utilizzatrice a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei





dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Contraente.

Il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte costituirà grave inadempimento e il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **Articolo 11**

### **Prodotti non commercializzabili**

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti risultati non conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico, affetti da vizi, danneggiati e in qualsiasi altro caso previsto di difformità previsto nel Contratto, e che siano stati contestati dal Committente al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.
- prodotti oggetto di ritiro disposto dall'Appaltatore o dalle autorità competenti;
- prodotti scaduti o in scadenza.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il Committente sarà comunicato al Contraente unitamente agli estremi del DDT di consegna.

Il Contraente dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro i termini previsti dal presente contratto o, in assenza, i diversi termini perentori comunicati dal Committente.

In ogni caso il Contraente si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

## **Articolo 12**

### **Aggiornamento tecnologico**

Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Regione Lazio la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla Regione Lazio la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

## **Articolo 13**

### **Corrispettivi**





1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordinativi sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata dell'Accordo Quadro.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura, qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti da trasmettere a mezzo PEC.

#### **Articolo 14**

##### **Fatturazione e pagamenti**

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta



- n. U00247 02/07/2019: “modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES I 18 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
  3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata alle Aziende Sanitarie dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
  4. Resta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
  5. L'importo di ciascuna fattura potrà essere decurtato dalle eventuali penali applicate in compensazione, determinate nelle modalità descritte all'articolo “Penali”.
  6. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
  7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5-bis del D.lgs. 50/2016, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
  8. Rimane inteso che l'Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
  9. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni





circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

## **Articolo 15**

### **Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa**

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", allegata al presente Accordo Quadro.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Regione Lazio e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove la stessa ha sede.
7. L'Azienda Sanitaria verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio, oltre alle informazioni di cui all'art. 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla



Legge sopracitata. È facoltà dell'Azienda Sanitaria richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

9. Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.
10. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010.

## **Articolo 16**

### **Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
  - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
  - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

## **Articolo 17**

### **Inadempimenti e penali**

1. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, per ragioni non imputabili alla Regione Lazio né a causa di forza maggiore, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.





2. Nel caso di mancata consegna che si protrae per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento Ordinativo, l'Azienda Sanitaria si riserva inoltre la facoltà di recedere dall'Ordinativo di Fornitura comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata, senza che nulla possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, a titolo di risarcimento, compenso, indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
3. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro; in tali casi le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore dalla Azienda Sanitaria; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
6. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
7. È fatta salva la facoltà per la Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
8. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.



9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
10. In ogni caso la Azienda Sanitaria potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del singolo Ordinativo di Fornitura e sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo dell'Accordo Quadro. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.
11. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

### **Articolo 18**

#### **Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il Servizio della Stazione Appaltante, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.





7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

### **Articolo 19**

#### **Danni e responsabilità civile**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto della Regione Lazio e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

### **Articolo 20**

#### **Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo Quadro e clausola risolutiva espressa**

1. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, si riservano di considerare risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Regione Lazio mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 108 del D.Lgs. n. 50/2016, la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali" del presente Accordo Quadro;
  - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo Quadro;
  - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo Quadro;
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";





- g) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
  - h) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
  - i) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
  - j) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
  - k) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - l) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" del presente Accordo Quadro;
  - m) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" del presente Accordo Quadro;
  - n) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo Quadro;
  - o) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo Quadro;
  - p) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
  - q) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro la Regione Lazio, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" del presente Accordo Quadro;
  - r) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.
4. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Azienda Sanitaria e/o la Regione Lazio ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.



5. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento dell'ulteriore danno.
6. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317-318-319-319 bis-319 ter-319 quater-320-322-322 bis-346 bis-353-353 bis del Codice Penale.

## **Articolo 21**

### **Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del D.Lgs. n. 50 del 2016, la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;





- d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
  - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i..
3. Le Aziende Sanitarie possono altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 del Codice Civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
4. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per la Regione Lazio.
5. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura e la Azienda Sanitaria potrà recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

## **Articolo 22**

### **Cessione dell'Accordo e Subappalto**

- 1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016.
- 2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D. Lgs 50/2016.
- 3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
- 4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
- 5. Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

## **Articolo 23**



### **Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima Regione Lazio.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla Regione Lazio la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

### **Articolo 24**

#### **Responsabile della fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Aldo Richard Cervi il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare 3897665482, indirizzo PEC [genomichealthinc@legalmail.it](mailto:genomichealthinc@legalmail.it), indirizzo e-mail [lgiovagnoli@exactsciences.com](mailto:lgiovagnoli@exactsciences.com).
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

### **Articolo 25**

#### **Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni**

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Accordo Quadro eleggono il proprio domicilio come segue:
  - Regione Lazio: PEC [sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it](mailto:sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it)
  - Fornitore: PEC [genomichealthinc@legalmail.it](mailto:genomichealthinc@legalmail.it)



2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti il presente Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicili, mediante una delle seguenti modalità:

a) posta certificata

## **Articolo 26**

### **Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del presente Accordo Quadro, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato d'Oneri/Lettera d'invito in precedenza richiamate.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da



ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti

6. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
  - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alla Regione Lazio di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
  - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
  - e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Stazione Appaltante stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Stazione Appaltante tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
7. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti





disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

## **Articolo 27**

### **Oneri fiscali e spese contrattuali**

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alla Stazione Appaltante per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, all'Accordo Quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

## **Articolo 28**

### **Spese amministrative**

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico della Regione Lazio.

## **Articolo 29**

### **Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per Inadempimento**

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

## **Articolo 30**

### **Foro competente**

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.Lgs. n. 104/2010.

## **Articolo 31**

### **Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e





comunque, qualunque modifica al presente Accordo Quadro non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte della Azienda Sanitaria non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad essa spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quali ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo Quadro prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

## **Articolo 32**

### **Premesse ed allegati**

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace del presente Accordo Quadro.
2. Si intendono allegati al presente Accordo Quadro - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.



**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO PER LA FORNITURA DI TEST GENOMICI ORMONO-  
RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN  
STADIO PRECOCE**

**ALLEGATO 4  
ACCORDO QUADRO**

**ACCORDO QUADRO****PARTI**

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, C.F. 80143490581, di seguito denominata “REGIONE”, in persona del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti, Dott. Andrea Sabbadini;

**E**

l'impresa TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA (Partita I.V.A. n° 00772010120) con sede in BUSTO ARSIZIO (VA) Via F. FERRER 25/27 CAP 21052 C.C.I.A.A DI VARESE, Registro Imprese 00772010120, di seguito definita “Fornitore” - nella persona di GRAZIOLI VITTORIO, nato a [REDACTED], autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli dal CdA del 09/12/2021.

**PREMESSO CHE**

- A. La Regione Lazio ha indetto una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce
- B. La procedura è stata aggiudicata al Fornitore con atto n G02013 del 25/02/2022
- C. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs. n.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro;
- D. Il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- E. Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- F. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- G. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo Quadro, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;

- H. Il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo Quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle parti fonte di obbligazione;
- I. Il presente Accordo Quadro, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO LE SEGUENTI MODALITÀ ED I SEGUENTI TERMINI.

### **Articolo 1**

#### **Valore delle premesse e degli allegati**

- I. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'offerta economica, ancorché non materialmente allegati, sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

### **Articolo 2**

#### **Definizioni**

- I. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:
- a. Atti di gara:** il Disciplinare di gara, il Capitolato tecnico e relativi allegati;
  - b. Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
  - c. Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.
  - d. Accordo Quadro:** il presente Accordo, stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Appalti Specifici/Oordinativi di fornitura.
  - e. Ordinario di Fornitura e/o Ordinario:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie impegneranno il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nel presente Accordo Quadro e negli atti di gara.
  - f. Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui al presente Accordo Quadro.
  - g. Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

### **Articolo 3**

#### **Norme regolatrici e disciplina applicabile**

1. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via graduata:
  - dalle clausole del presente Accordo Quadro e dagli atti ivi richiamati, dal Disciplinare di gara, dall'offerta tecnica ed economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. Le clausole dell'Accordo Quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
3. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
  - gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
  - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
  - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
  - stesura e sottoscrizione del presente Accordo con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie);
  - eventuale rendicontazione delle attività da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria.
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
  - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
  - emissione di Ordinativi di fornitura;





- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- supporto alla rendicontazione delle attività e ogni altro atto conseguente.

#### **Articolo 4**

##### **Oggetto della fornitura e quantità**

1. Il presente Accordo Quadro ha per oggetto la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce.
2. Più specificamente, il presente Accordo Quadro definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativa alla fornitura in oggetto.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro 75.240,00 IVA esclusa.
4. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
5. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritte nel Capitolato Tecnico.

#### **Articolo 5**

##### **Utilizzo dell'Accordo Quadro**

1. Le Aziende Sanitarie utilizzano l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
2. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

#### **Articolo 6**

**Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, nelle modalità che verranno comunicate in sede di stipula del presente Accordo Quadro. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità di seguito stabilite e descritte dal presente Accordo Quadro e dal Capitolato Tecnico.

**Articolo 7****Durata dell'Accordo Quadro**

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 3, il presente Accordo Quadro ha una **durata di 12 mesi fatto salvo il rinnovo**.
2. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura.
3. L'efficacia dell'Ordinativo decorrerà dalla data dell'ultimo verbale di collaudo delle strumentazioni che tiene luogo di verbale di inizio fornitura.
4. Eventuali attività effettuate antecedentemente a tale data, a seguito di accordi intercorsi anche per le vie brevi con il Committente, sono da considerarsi acconti della fornitura in questione.
5. In tali casi l'esecuzione anticipata della fornitura in via d'urgenza è da intendersi già autorizzata.

**Art. 8****Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi finalizzati al completo adempimento delle obbligazioni previste, incluse le relative ed eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i



concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.

3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione".
4. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

12. Il Contraente ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula del Contratto, ciò al fine di consentire di non richiedere detta documentazione, in quanto già resa disponibile.
13. In particolare, il Contraente ha l'obbligo di:
- comunicare immediatamente al Committente ogni modifica e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
  - comunicare immediatamente al Committente ogni modifica, ovvero il venire meno, degli eventuali requisiti attestanti la capacità tecnica.
14. Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il Contraente dovrà darne immediata comunicazione al Committente.
- Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornato il Committente nonché le Aziende utilizzatrici su:
- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura;
  - modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
  - modalità di inoltro dei reclami;
  - ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.
15. La sorveglianza da parte dei responsabili del Committente non diminuisce in nulla le responsabilità dell'Appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.
16. Salvo che non sia diversamente indicato nel presente contratto, quando si fa riferimento ai termini "giorno" e "ora" si devono intendere giorni e ore solari.
17. Nel caso in cui si faccia riferimento a "giorni lavorativi", si intendono come tali tutti i giorni dal lunedì al venerdì compreso non festivi e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo di 8 ore nell'arco temporale compreso tra le 08:00 e le 18:00.

## **Articolo 9**

### **Esecuzione della fornitura**

1. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore.



2. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso dalle Aziende Sanitarie e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicati.
3. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico di gara.

### **Articolo 10**

#### **Controlli Qualitativi/Quantitativi**

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi delle Aziende Sanitarie, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
4. Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di azione correttiva di campo (ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della vigilanza sui dispositivi medici), il Fornitore (sia esso fabbricante, mandatario o distributore) è tenuto a:
  - assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in “service” dei prodotti.
  - specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification); nel caso in cui tale sistema non sia vigente I Fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.



- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità; in caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende utilizzatrici di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio delle citate Regioni/Provincia Autonoma;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale del Committente e ai Responsabili della vigilanza sui dispositivi medici.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il Fornitore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dal Committente e/o dal Committente utilizzatrice a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei



dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Contraente.

Il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte costituirà grave inadempimento e il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **Articolo 11**

### **Prodotti non commercializzabili**

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti risultati non conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico, affetti da vizi, danneggiati e in qualsiasi altro caso previsto di difformità previsto nel Contratto, e che siano stati contestati dal Committente al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.
- prodotti oggetto di ritiro disposto dall'Appaltatore o dalle autorità competenti;
- prodotti scaduti o in scadenza.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il Committente sarà comunicato al Contraente unitamente agli estremi del DDT di consegna.

Il Contraente dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro i termini previsti dal presente contratto o, in assenza, i diversi termini perentori comunicati dal Committente.

In ogni caso il Contraente si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

## **Articolo 12**

### **Aggiornamento tecnologico**

Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Regione Lazio la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla Regione Lazio la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

## **Articolo 13**

### **Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordinativi sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata dell'Accordo Quadro.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura, qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti da trasmettere a mezzo PEC.

#### **Articolo 14**

##### **Fatturazione e pagamenti**

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta



- n. U00247 02/07/2019: “modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES I 18 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
  3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata alle Aziende Sanitarie dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
  4. Resta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
  5. L'importo di ciascuna fattura potrà essere decurtato dalle eventuali penali applicate in compensazione, determinate nelle modalità descritte all'articolo “Penali”.
  6. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
  7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5-bis del D.lgs. 50/2016, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
  8. Rimane inteso che l'Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
  9. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni

circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

## **Articolo 15**

### **Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa**

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", allegata al presente Accordo Quadro.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Regione Lazio e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove la stessa ha sede.
7. L'Azienda Sanitaria verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio, oltre alle informazioni di cui all'art. 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla



Legge sopraccitata. È facoltà dell'Azienda Sanitaria richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

9. Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.
10. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010.

### **Articolo 16**

#### **Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
  - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
  - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

### **Articolo 17**

#### **Inadempimenti e penali**

1. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, per ragioni non imputabili alla Regione Lazio né a causa di forza maggiore, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.



2. Nel caso di mancata consegna che si protrae per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento Ordinativo, l'Azienda Sanitaria si riserva inoltre la facoltà di recedere dall'Ordinativo di Fornitura comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata, senza che nulla possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, a titolo di risarcimento, compenso, indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
3. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro; in tali casi le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore dalla Azienda Sanitaria; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
6. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
7. È fatta salva la facoltà per la Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
8. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
10. In ogni caso la Azienda Sanitaria potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del singolo Ordinativo di Fornitura e sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo dell'Accordo Quadro. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.
11. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

### **Articolo 18**

#### **Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il Servizio della Stazione Appaltante, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

### **Articolo 19**

#### **Danni e responsabilità civile**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto della Regione Lazio e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

### **Articolo 20**

#### **Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo Quadro e clausola risolutiva espressa**

1. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, si riservano di considerare risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Regione Lazio mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 108 del D.Lgs. n. 50/2016, la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali" del presente Accordo Quadro;
  - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo Quadro;
  - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo Quadro;
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";





- g) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
  - h) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
  - i) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
  - j) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
  - k) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - l) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" del presente Accordo Quadro;
  - m) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" del presente Accordo Quadro;
  - n) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo Quadro;
  - o) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo Quadro;
  - p) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
  - q) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro la Regione Lazio, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" del presente Accordo Quadro;
  - r) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.
4. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Azienda Sanitaria e/o la Regione Lazio ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.

5. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento dell'ulteriore danno.
6. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317-318-319-319 bis-319 ter-319 quater-320-322-322 bis-346 bis-353-353 bis del Codice Penale.

## **Articolo 21**

### **Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del D.Lgs. n. 50 del 2016, la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;

- d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
- e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i..
3. Le Aziende Sanitarie possono altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 del Codice Civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
4. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per la Regione Lazio.
5. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura e la Azienda Sanitaria potrà recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

## **Articolo 22**

### **Cessione dell'Accordo e Subappalto**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D. Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto – nella misura massima del 50% - l'esecuzione delle seguenti prestazioni:



7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordini di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
10. Il subappalto è autorizzato dall'Azienda Contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza (in capo ai subappaltatori) dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Contraente non autorizzerà il subappalto.
11. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
12. Il Fornitore è responsabile nei confronti delle Aziende Contraenti della perfetta esecuzione del contratto. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 49, comma 2, lett. c) della L. n. 108 del 2021, il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti delle Aziende Contraenti in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
13. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
14. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del D.Lgs. n.50/2016, il subappaltatore per le prestazioni affidate in subappalto deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel

contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale.

15. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
16. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106 comma 1, lettera d) del Dlgs 50/2016, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti (e dei contratti ad alta intensità di manodopera).
17. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Contraenti potranno risolvere l'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
18. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.
19. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.  
***[ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)]***
1. Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

### **Articolo 23**

#### **Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima Regione Lazio.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore

riconosce alla Regione Lazio la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

#### **Articolo 24**

##### **Responsabile della fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. BRUNO SANT'AGATA il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare 338-2525639, indirizzo PEC, indirizzo e-mail [bruno.santagata@tomalab.com](mailto:bruno.santagata@tomalab.com).
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

#### **Articolo 25**

##### **Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni**

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Accordo Quadro eleggono il proprio domicilio come segue:
  - Regione Lazio: [PECcentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it](mailto:PECcentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it)
  - Fornitore: [PECtomalab@pec.it](mailto:PECtomalab@pec.it)
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti il presente Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicili, mediante una delle seguenti modalità:
  - a) posta certificata

#### **Articolo 26**

##### **Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del presente Accordo Quadro, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In



particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato d'Oneri/Lettera d'invito in precedenza richiamate.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti
6. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:



- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
  - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alla Regione Lazio di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
  - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
  - e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Stazione Appaltante stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Stazione Appaltante tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
7. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

## **Articolo 27**

### **Oneri fiscali e spese contrattuali**

- 1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
- 2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non

esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alla Stazione Appaltante per legge.

3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, all'Accordo Quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

### **Articolo 28**

#### **Spese amministrative**

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico della Regione Lazio.

### **Articolo 29**

#### **Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per Inadempimento**

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

### **Articolo 30**

#### **Foro competente**

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.Lgs. n. 104/2010.

### **Articolo 31**

#### **Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica al presente Accordo Quadro non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte della Azienda Sanitaria non costituisce in



nessun caso rinuncia ai diritti ad essa spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quali ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo Quadro prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

### **Articolo 32**

#### **Premesse ed allegati**

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace del presente Accordo Quadro.
2. Si intendono allegati al presente Accordo Quadro - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.



**Data:** 14 aprile 2022, 11:43:54  
**Da:** Direzione Sanitaria Aziendale <direzione.sanitaria@asl.vt.it>  
**A:** Protocollo <prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it>  
**Oggetto:** Fwd: Integrazione nota regionale prot. 285245 del 22-03-2022 – Ripartizione Test Genomici per Centro di Senologia e guida alla compilazione scheda di monitoraggio  
**Allegati:** image002.png (29.4 KB)  
 image003.gif (10.1 KB)  
 guida\_compilazione.pdf (1.0 MB)  
 scheda\_monitoraggio\_def.pdf (427.0 KB)

**Da:** "Area Rete Ospedaliera" <areareteospedaliera@regione.lazio.it>  
**A:** "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma1.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma2.it>, "direttore sanitario@aslroma3.it" <direttore sanitario@aslroma3.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma4.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslromag.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma6.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@asl.vt.it>, "direzionesanitaria@ausl.latina.it" <direzionesanitaria@ausl.latina.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslfrosinone.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@policlinicoumberto1.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@ptvonline.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@policlinicogemelli.it>, "direzionesanitaria@hsangiovanni.roma.it" <direzionesanitaria@hsangiovanni.roma.it>, "segreteriaadsa@scamilloforlanini.rm.it" <segreteriaadsa@scamilloforlanini.rm.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@ospedalesantandrea.it>, "dirsanaz@ifo.gov.it" <dirsanaz@ifo.gov.it>, "gm.direz\_sanitaria@fbf-isola.it" <gm.direz\_sanitaria@fbf-isola.it>, "giulia damati" <giulia.damati@uniroma1.it>, "franca dellefratte" <franca.dellefratte@aslroma2.it>, "patrizia vici" <patrizia.vici@ifo.it>, "riccardo masetti" <riccardo.masetti@policlinicogemelli.it>, "p frittelli" <p.frittelli@libero.it>, "claudio amanti" <claudio.amanti@uniroma1.it>, "Maria Alessandra Mirri" <mariaa.mirri@aslroma1.it>, "francesco cavaliere" <francesco.cavaliere@asl.vt.it>, "fa ricci" <fa.ricci@ausl.latina.it>, "lfortunato@hsangiovanni.roma.it" <lfortunato@hsangiovanni.roma.it>, "v altomare" <v.altomare@unicampus.it>, "o buonomo" <o.buonomo@inwind.it>, "andrea botticelli" <andrea.botticelli@uniroma1.it>, "fsvegliati@scamilloforlanini.rm.it" <fsvegliati@scamilloforlanini.rm.it>, "cecilia nistico" <cecilia.nistico@aslfrosinone.it>, "oncologia@asl.rieti.it" <oncologia@asl.rieti.it>  
**Cc:** "Sara Farchi" <sfarchi@regione.lazio.it>, "Sergio Ribaldi" <sribaldi@regione.lazio.it>  
**Inviato:** Giovedì, 14 aprile 2022 11:26:45  
**Oggetto:** Integrazione nota regionale prot. 285245 del 22-03-2022 – Ripartizione Test Genomici per Centro di Senologia e guida alla compilazione scheda di monitoraggio

*Ad integrazione alla nostra nota di cui all'oggetto, con la presente si invia la tabella con la ripartizione dei test genomici tra i Centri di Senologia. In allegato, inoltre, si invia la scheda di monitoraggio ed una guida alla compilazione della stessa.*

Cordiali Saluti

ASL Viterbo

Protocollo n. 29775 del 14-04-2022





CENTRO DI SENOLOGIA/ASL		TEST ONCOTYPE (GENOMICS HEALTH)	TEST PROSIGNA (TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS)
ASL Roma 1*	CS Roma 1 PO San Filippo Neri-PO Santo Spirito	91	0
	Fondazione Policlinico A. Gemelli	158	3
	Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli	36	3
AO San Giovanni Addolorata		46	22
Policlinico Umberto I		49	2
AO Sant'Andrea		59	0
ASL Roma 2**	CS Roma 2 PO S. Pertini-PO S. Eugenio	66	0
	Policlinico Universitario Campus Bio-Medico	45	1
Istituti Fisioterapici Ospitalieri-IFO		83	0
AOU Policlinico Tor Vergata		30	1
AO San Camillo Forlanini		56	0
CS Roma 6 PO Marino-Ospedale dei Castelli		30	1
Polo Ospedaliero Belcolle		27	2
PO Rieti-Amatrice		19	2
PO Santa Maria Goretti		30	0
PO SS Trinità di Sora		17	1
<b>Totale</b>		<b>843</b>	<b>38</b>

\* La ASL Roma 1 si occupa dell'acquisto dei test anche per i due CS accreditati nella Fondazione Policlinico Gemelli e Ospedale San Giovanni Calibita - POF per un totale di 285 test Oncotype e 6 test Prosigna

\*\* La ASL Roma 2 si occupa dell'acquisto dei test anche per il CS accreditato nel Policlinico Campus BioMedico per un totale di 111 test Oncotype e 2 test Prosigna



La segreteria

Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria

Regione Lazio